Português

Manual do Proprietário

Autoclave Bioclave 12L

Cód.: 300051307 Rev. 08

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

INSTRUÇÕES DE USO

EQUIPAMENTO:

Nome Técnico: Esterilizador Endodontico

Nome Comercial: Autoclave Bioclave 12L

Modelo Comercial: Autoclave Bioclave 12L

Marca: GNATUS

Fabricante / Representante:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Nº Registro ANVISA: 10229030042

ATENÇÃO

Para maior segurança:
a) Leia e entenda todas as instruções contidas nestas Instruções de Uso antes de instalar ou operar este Equipamento.
Nota: Estas Instruções de Uso devem ser lidas por todos os operadores deste Equipamento.

ÍNDICE

PREZADO CLIENTE

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade “GNATUS”, pode ter certeza da aquisição de produtos de alta tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Autoclave para esterilização a vapor, design moderno, de fácil manuseio, adequada para consultórios odontológicos (Clínica Geral, Endodontia, Odontopediatria, Ortodontia, Protese, Dentística e Estética).

Sua estrutura é construida em aço carbono, com tratamento superficial através de nanotecnologia.

Pintura lisa de alto brilho à base de epoxi, polimerizada a 250ºC, com tratamento resistente a corrosão e materiais de limpeza.

Sua câmara é fabricada em aço inoxidável ou alumínio, oferecendo longa durabilidade e resistência à constante variação de temperatura, com capacidade para 12 Litros. Revestida internamente com material isolante ao calor otimizando seu funcionamento e reduzindo o consumo de energia.

É provida de válvula antivácuo evitando o travamento da porta e selo de segurança, acionado automaticamente quando há excesso de pressão. Sistema de vedação da porta produzido em silicone de alta performance, resistente às variações de temperatura e pressão, com excelente flexibilidade para moldar-se perfeitamente à superficie de contato, evitando vazamento. Possui painel de controle com leds e botões indicativos das funções, manômetro com escalas de pressão e temperatura, puxador ergonômico com sistema de segurança para despressurização automatica, evitando riscos de acidentes em caso de abertura acidental.

Acompanhada de mangueira para saída de vapor, copo graduado, fusíveis para tensão de 127/220 V~ e 2 bandejas confeccionadas em aço inoxidável ou alumínio totalmente perfuradas para permitir uma boa circulação do calor, garantindo excelente qualidade na esterilização.

Sistema de gestão da qualidade certificado conforme normas EN ISO 9001/2000 e EN ISO 13485/2003, assegurando que os produtos sejam produzidos dentro de procedimentos padronizados, buscando a melhoria continua da qualidade.

Produtos fabricados de acordo com a resolução RDC 59/00 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA.

IMPORTANTE:

• Este equipamento é para exclusivo uso Médico Odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por pessoa capacitada, observando as instruções contidas neste manual.

É obrigação do usuário usar somente instrumentos de trabalho em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

• Após a inutilização deste equipamento, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local do país).

• Atentar-se a legislação local do pais para as condições de instalação e descarte dos residuos .

OBSERVAÇÃO:

O Grau de segurança de aplicação em presença de misturas anestésicas inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso não é aplicável neste equipamento.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pela garantia contra qualquer defeito de fabricação pelo prazo e normas contidas no Certificado de Garantia. O Certificado de Garantia acompanha o produto e deve ser preenchido na data da instalação pelo Técnico Autorizado Gnatus.
Dúvidas e informações: Serviço de Atendimento GNATUS: + 55 (16) 2102-5000.

CUIDADOS IMPORTANTES PARA SEGURANÇA

-Nunca toque na saída externa de vapor e logo após uma esterilização, tome a precaução de não tocar as superficies internas da Autoclave. O uso indevido poderá resultar em queimaduras. A GNATUS não se responsabiliza por procedimentos incorretos que possam causar acidentes.

-Não permita que pacientes e, principalmente, crianças aproximem-se da Autoclave.

-Tenha por rotina assegurar-se de que a alavanca de abertura da porta esteja devidamente encaixada antes de usá-la. A não observação deste procedimento poderá causar o escape do Anel de Vedação.

-Antes de utilizar a Autoclave certifique-se de da limpeza interna da câmara, observe também se a tela do filtro (17A) está totalmente limpa, livre de residuos.

-Ao soltar a alavanca de abertura, a porta da Autoclave deve abrir-se com facilidade. Certifique-se sempre da completa despressurização: o ponteiro do manômetro deverá estar na posição “0” (zero). Nunca force para abrir a Autoclave!

-No caso de acionamento de um dos dispositivos de segurança (súbito escape de vapor), geralmente ocasionado por obstrução do orifício interno da Saída de Vapor ou por obstrução da Válvula Controladora de Pressão, aguardar a total despressurização para então desligar a Autoclave.

-Utilize somente a mangueira fornecida pela GNATUS, ou de material similar, evitanto assim que a mesma em contato com o calor do vapor derreta, ocasionando obstrução na saída externa de vapor.

-Recomendamos a leitura deste manual até o completo entendimento do mesmo. Utilize-o como fonte de consulta.

DADOS GERAIS

Manutenção do equipamento

O equipamento não necessita de manutenção preventiva, porém na ocorrência de qualquer problema, que não possa ser resolvido com as informações deste manual, solicite a presença de um Técnico Autorizado GNATUS.

Listas de peças e esquemas de circuito

Gnatus declara que o fornecimento de Esquemas de Circuitos, Lista de Peças ou quaisquer outras informações que propiciem assistência técnica por parte do usuário, poderão ser solicitadas, desde que previamente acordado, entre este e a Empresa Gnatus.

Proteção de sobrecorrente

O equipamento está dotado de dispositivo de segurança para sobrecorrente, por meio de fusíveis.

Caracteristicas e funcionamento

Manômetro

É utilizado para monitoração da temperatura e pressão, sua escala varia de 0 kgf/cm² a 4,0 kgf/cm² e de 100ºC a 152 ºC de temperatura.

- **Tolerância de variação manometro**
  Dividir a escala do manômetro em três partes iguais. Para a primeira parte a tolerância é de: 3%, segunda parte: 2%, terceira parte: 3%.

Anel de vedação

É utilizado para vedação da porta.

IMPORTANTE:

Caso o anel de vedação se desloque de seu alojamento, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus para fazer a manutenção do equipamento.

Selo de segurança e Válvula anti-vácuo

Localizados na parte interna da porta, são responsáveis por aliviar a pressão da câmara, caso ultrapasse a pressão de trabalho. A válvula anti-vácuo tem a mesma função, além de aliviar a pressão da câmara quando for negativa (vácuo).

IMPORTANTE:

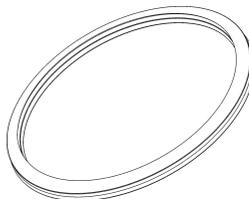
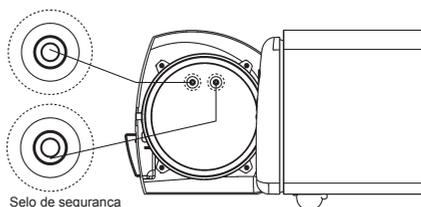
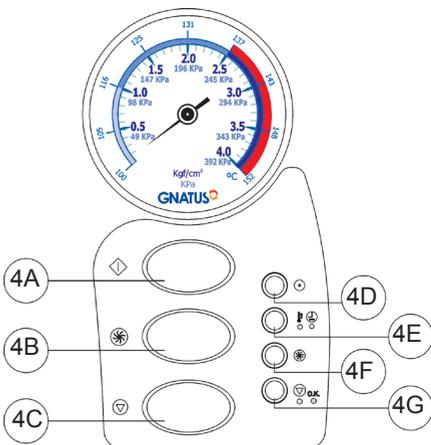
Nos casos de abertura das válvulas durante o processo de esterilização, as mesmas podem ser rearmadas pelo próprio operador, porém deve-se respeitar o tempo para o resfriamento adequado, evitando acidentes com queimaduras.

Nas reocorrências de abertura das válvulas, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.

NOTA: Efetuar a substituição do selo de segurança e válvula anti-vácuo no período "de 36 meses", se necessário substitua antes do período indicado, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.

Painel

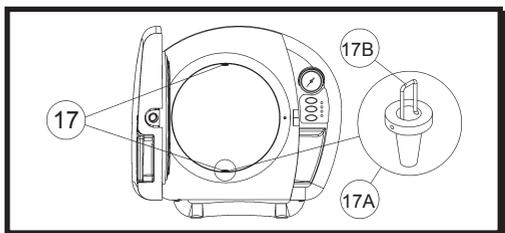
Localizado na parte frontal da Autoclave, é responsavél por disponibilizar todos os comandos de operação.

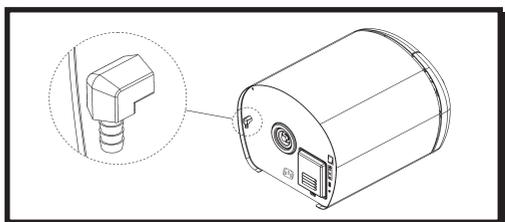
4 A - Início do ciclo
4 B - Secagem
4 C - Anula
4 D - Equipamento ligado
4 E - Aquecimento / esterilização
4 F - Secagem
4 G - Fim de ciclo / Aborto de ciclo

DADOS GERAIS

Caracteristicas e funcionamento

Saídas internas de vapor

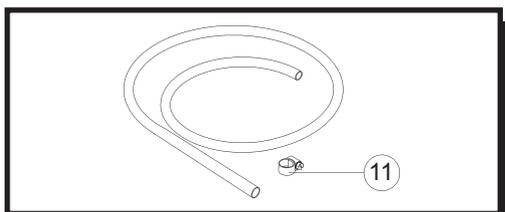
São orifícios localizados na parede posterior interna da câmara (17), servem de condutos para o vapor até a válvula controladora de pressão.

Obs: No furo inferior existe um filtro de proteção (17A), tem a função de evitar a entrada de resíduos sólidos nos condutos de saída de vapor.

Saída externa de vapor

Bico para mangueira 5/16” localizado na parte traseira da Autoclave, é responsável pela saída externa de vapor.

Acessórios que acompanham a Autoclave

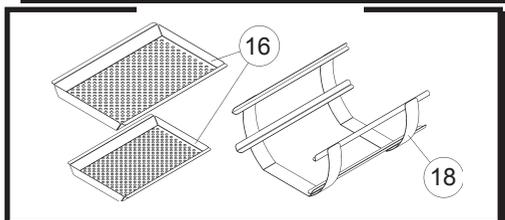
Mangueira saída externa de vapor

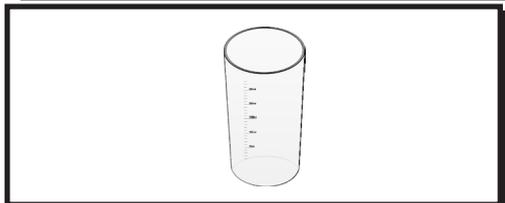
Acessório que deve ser conectado e fixado a saída externa de vapor através de uma abraçadeira (11).

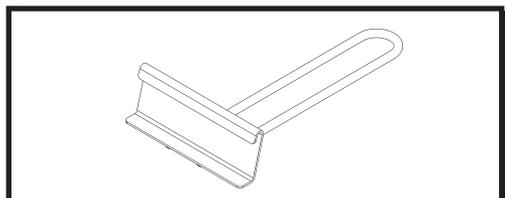
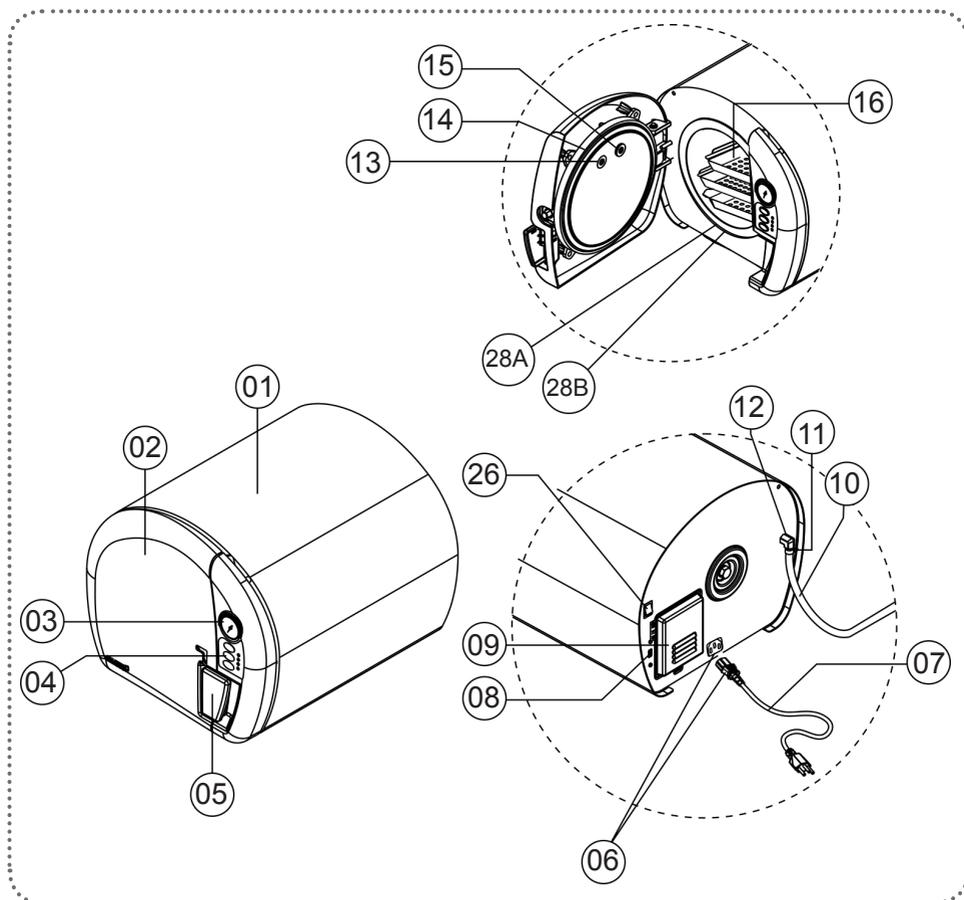
É responsável pelo descarte de vapor.

Bandejas e suporte

Suporte (18) com 2 bandejas (16), servem para manter os materias a serem esterilizados fora do contato com as paredes laterais da câmara, do fundo e da água.

ATENÇÃO:

O material a ser esterilizado não deve de forma alguma entrar em contato com as paredes internas da câmara.

Copo graduado

Usado para dosar a quantidade de **água destilada** necessária para cada ciclo de esterilização.

Pegador bandeja

Acessório utilizado para o manuseio das bandejas, evitando o contato direto do operador.

DADOS GERAIS

01 - Corpo Autoclave
02 - Porta frontal
03 - Manômetro
04 - Painel de comando
05 - Alavanca de abertura
06 - Plug de força
07 - Cabo entrada de força
08 - Chave seletora de voltagem
09 - Porta-fusível
10 - Mangueira saída de vapor
11 - Abraçadeira fixação mangueira
12 - Saída externa de vapor
13 - Válvula anti-vácuo
14 - Anel vedação
15 - Selo de segurança
16 - Bandejas
26 - Chave geral
28A - Câmara de esterilização em inox
28B - Câmara de esterilização em alumínio (opcional)

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- **Tensão de Alimentação**
  127V~ +20% -20%
  220V~ +20% -10%
- **Frequência**
  50/60Hz
- **Potência**
  1600VA
- **Pressão de esterilização**
  1,7 kgf/cm² ± 0,4 (1,3 a 2,1kgf/cm²)
- **Temperatura de operação**
  128 °C ± 5 (123 a 133ºC)
- **Tempos de esterilização**
  16 minutos
- **Volume**
  12 Litros
- **Fusíveis de Proteção**
  F1 = 0,5A
  F2 e F3 = 15A
  F4 = 08A
- **Diâmetro da câmara**
  214 mm
- **Profundidade da câmara**
  318 mm
- **Consumo de Água**
  150 - 200ml
- **Peso Líquido**
  23 Kg
- **Peso Bruto**
  26 Kg
- **Classe**
  I
- **Modelo de operação**
  Continuo
- **Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água:**
  IPX0
- **Tempo do ciclo completo**
  60 minutos
  Valor dado aproximadamente, podendo sofrer variações, pelo tipo e volume de material, oscilações na rede etc...
- **Tolerância de variação manometro**
  Dividir a escala do manômetro em três partes iguais. Para a primeira parte a tolerância é de: 3%, segunda parte: 2%, terceira parte: 3%.

Normas

Equipamento projetado, construído e ensaiado de acordo com as Normas:
NBR-IEC série 601-1 Equipamento Eletromédico - Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
EN 980:2008 (Ed. 2) - Graphical symbols for use in the labelling of medical devices;
EN ISO 14971:2007 - Medical devices - application of risk management medical devices;
ISO 9687: 1993 - Dental equipment - graphical symbols;
EN ISO 13485:2003 - Quality systems - medical devices; AC 2007

- **Compatibilidade Eletromagnética:**

EN 60601-1 (1990);
Amendment 1 EN 60601-1 (1992);
Amendment 2 EN 60601-1 (1995);
Amendment13 EN 60601-1 (1995);
EN 60601-1-2 (2001);
NBR IEC 601-1 (1994);
Emenda 1 NBR IEC 601-1 (1994);
CISPR 11, edição 3.1 (ago/1999);
IEC 61000-4-2 (1999);
IEC 61000-4-3 (1998);
IEC 61000-4-4 (1995);
IEC 61000-4-5 (1995);
IEC 61000-4-6 (1996);
IEC 61000-4-11 (1996);

Nota: Equipamento projetado para suportar campo de até 3V/m

Providências especiais ou condições particulares para instalação

- Instale a Autoclave em lugar nivelado e firme, com altura próxima a 80 cm do piso. Deixe espaço suficiente para o manuseio dos materiais a serem esterilizados.
- Conferir se a rede elétrica está compatível com a especificada no equipamento, caso não esteja inverta a posição da chave.
- Verificar se o fio terra está ligado corretamente.
- Nunca utilize extensões, benjamins ou transformador de voltagem.

OBS: Estas informações também fazem parte do Manual de Instalação e Manutenção do equipamento que se encontra em poder do técnico autorizado Gnatus.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Condições de transporte e armazenamento

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, não movê-lo em superfícies irregulares e proteja a embalagem da chuva direta e respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.
- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12ºC a +50ºC.

Condições ambientais de acondicionamento (entre as operações)

- Faixa de temperatura ambiente de acondicionamento +5ºC a +45ºC.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Gnatus+15ºC a +30ºC.
- Faixa de umidade relativa de acondicionamento 30% a 75% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa(525 mmHg a 795 mmHg).

Condições ambientais de operação

- Faixa de temperatura ambiente de funcionamento +10ºC a +35ºC.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Gnatus +21ºC a +26ºC.
- Faixa de umidade relativa de funcionamento 30% a 75% (não condensante).
- Faixa de pressão atmosférica 700 hPa a 1060 hPa(525 mmHg a 795 mmHg).

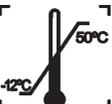
Simbologia na embalagem

Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.

Empilhamento máximo, determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d'água ou piso umedecido).

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz solar.

Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.

Simbologia no produto

Indica aparelho ligado

Indica aparelho em modo de aquecimento

Indica aparelho em modo de esterilização

Indica ciclo cancelado

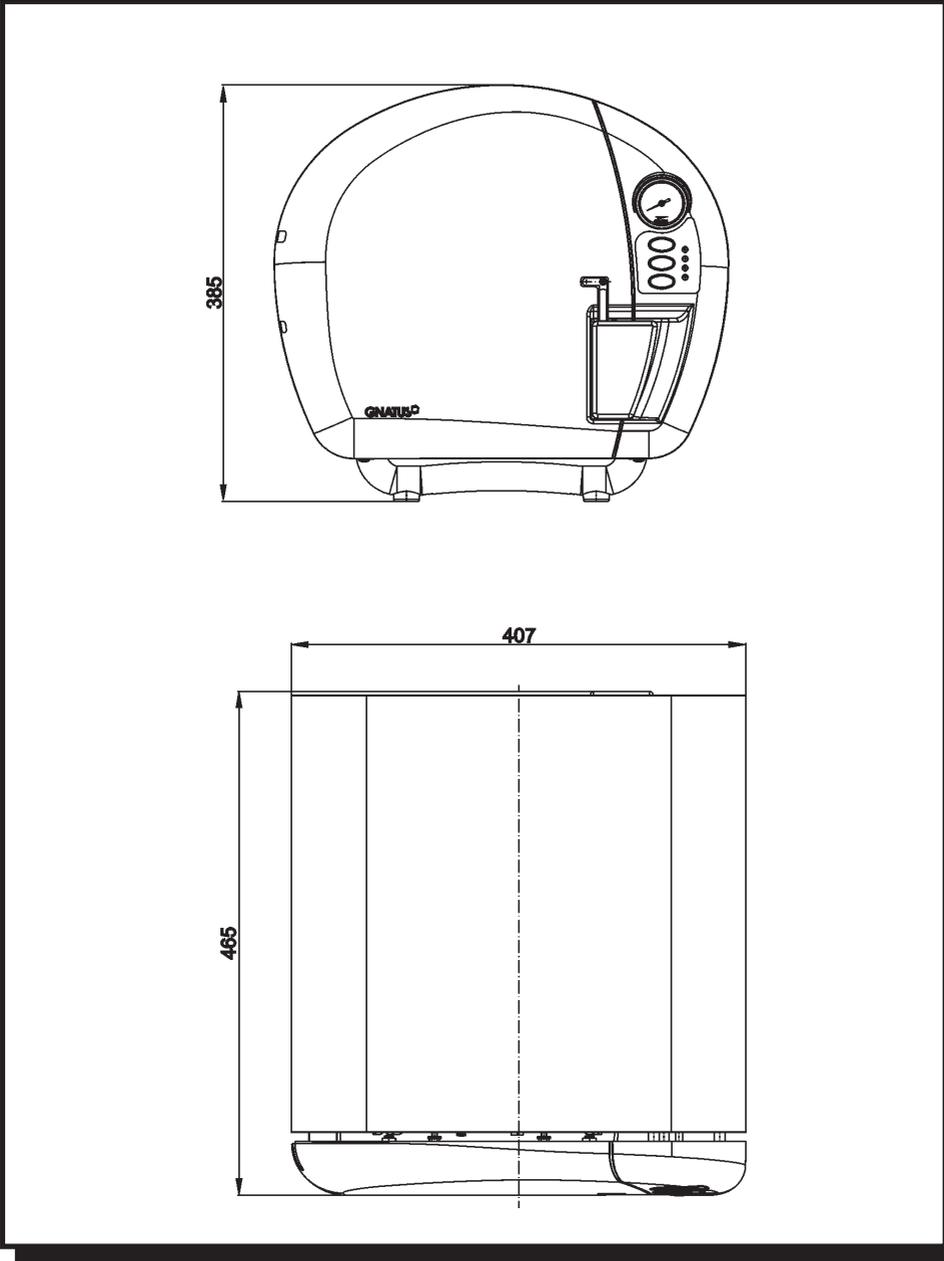
Indica secagem

Indica início de ciclo

Indica fim de ciclo

Advertência - Consulte o manual

Dimensões (mm)

Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis (Legenda)

⚠ 01 - Etiqueta de identificação do produto.
⚠ 02 - Atenção: Superfície quente.
⚠ 03 - Fusível de 15A (F2-F3)
⚠ 05 - Atenção: Este equipamento sai de fábrica com a chave seletora de voltagem posicionada em 220V~, portanto certifique-se de que sua rede é compatível antes de ligá-lo, caso seja 127V~ inverta a posição da chave.
⚠ 06 - Fusível de 08A (F4)
⚠ 07 - Antes da utilização, remova totalmente a película protetora que recobre as bandejas.
⚠ 08 - Fusível de 0,5A (F1)
⚠ 09 - Máxima potência por resistência 800W - Atenção: 2 resistência.
⚠ 10 - Antes de iniciar o ciclo, abasteça com 200 ml de água destilada.

INSTALAÇÃO

Preparando a Autoclave (Rotinas que antecedem o funcionamento)

Alteração de voltagem

Para sua segurança, a Autoclave sai da fábrica com a chave seletora de voltagem posicionada em 220V, portanto certifique-se de que sua rede é compatível antes de ligá-la, caso seja 127V inverta a posição da chave.

Posicione a chave (08) de acordo com a voltagem da rede elétrica local (127 ou 220V).

ATENÇÃO:

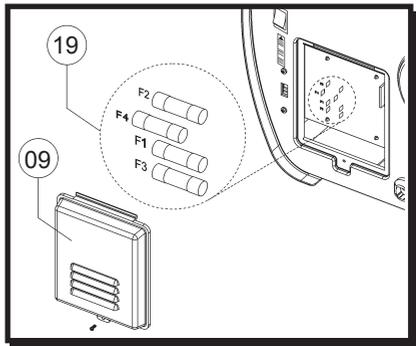
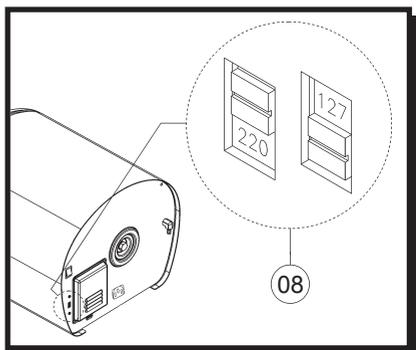
Não faça a mudança da voltagem de funcionamento com o aparelho ligado. Em seguida ligue o equipamento na tomada e proceda de acordo com a sequência de operações que seguem.

Substituindo os fusíveis

Com o auxílio de uma chave tipo Philips, solte a tampa (09) do compartimento da placa eletrônica, em seguida retire o fusível rompido e coloque o novo (19) na posição indicada.

ATENÇÃO: Antes de efetuar a instalação ou substituição dos fusíveis, desligue o plug de força da rede elétrica.

OBSERVAÇÃO: Fusíveis que acompanham a Autoclave:
- 2 fusíveis de 15A instalados no equipamento (F2/F3) + 1 reserva;
- 1 fusível de 08A instalado no equipamento (F4) + 1 reserva;
- 1 fusível de 0,5A instalado no equipamento (F1) + 1 reserva.

ATENÇÃO:
- Após efetuar a primeira troca é aconselhável que sempre se tenha fusíveis de reserva.
- Todos os fusíveis devem estar instalados independente da voltagem da rede.

INSTALAÇÃO

Preparando a Autoclave (Rotinas que antecedem o funcionamento)

Preparação

Conecte e fixe a mangueira de borracha (10) utilizando a abraçadeira (11) na extremidade da saída externa de vapor (12) localizada na parte traseira da autoclave. A outra extremidade deve ser colocada dentro de um recipiente com água (20) ou para uma tubulação de esgoto que suporte altas temperaturas.

Para garantir que não haja obstrução de água e vapor na passagem da mangueira mantenha a mesma levemente esticada, evitando que se dobre formando vincos e sifões em forma de curva.

ATENÇÃO:

Utilize somente a mangueira fornecida pela GNATUS, ou de material similar, evitanto assim que a mesma em contato com o calor do vapor, derreta, ocasionando obstrução na saída externa de vapor.

Abra a porta frontal elevando totalmente a alavanca de abertura, logo após puxe-a para a esquerda, verifique internamente se as bandejas (16) estão corretamente colocadas. Deverá ter duas bandejas, ficando a maior na parte superior.

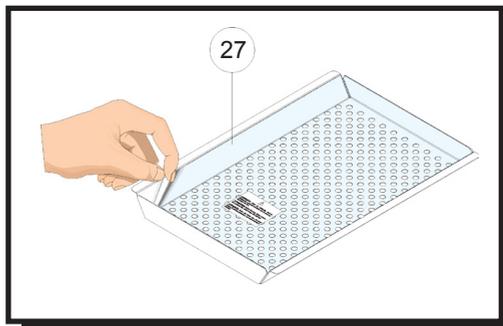
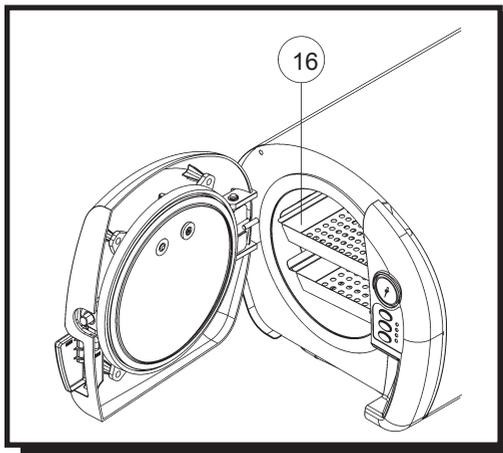
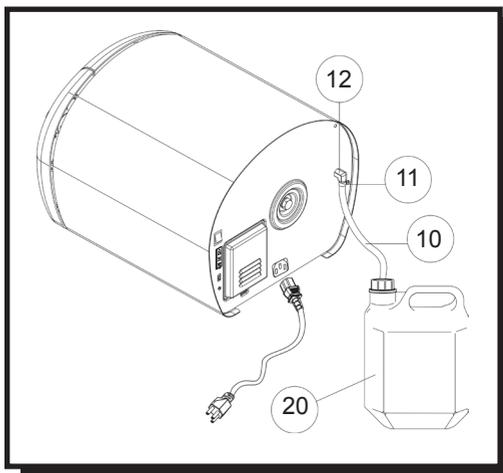
ATENÇÃO:

Antes da utilização da Autoclave, remova totalmente a película protetora (27) que recobre as bandejas.

A tomada fêmea deverá ser do tipo bipolar com aterramento - três pinos (2 pinos chato e 1 redondo).

Verificar se o fio terra está ligado corretamente.

ATENÇÃO:

O aterramento é muito importante para a segurança do operador e garantia de seu equipamento. Por isso o pino central (aterramento) nunca deve ser retirado ou cortado.

Como usar a Autoclave

Abra a porta frontal elevando a alavanca de abertura e puxando-a para esquerda, certifique-se da limpeza da Autoclave;

Conecte o plug de força (06) na respectiva tomada, ligue a chave geral (26), observe que no painel frontal acenderá o Led (4D) cor verde, indicando que a autoclave esta ligada.

⚠ **Coloque no interior da autoclave, por intermédio do copo dosador (21), a seguinte quantidade de água:**

Autoclave parcialmente cheia - 150ml.

Autoclave totalmente cheia - 200ml.

ATENÇÃO:

Utilize somente água desmineralizada, ou destilada.

A não utilização de água desmineralizada, ou destilada, pode ocasionar obstrução das válvulas internas, manchas nos instrumentais e perda da garantia.

Todo material a ser esterilizado deverá ser lavado, enxaguado e secado previamente.

IMPORTANTE: Não utilize papel Kraft/ TNT como invólucro dos materiais a serem esterilizados (Ver pag 19 - Tipos de embalagens para esterilização em autoclave).

***Atentar-se as normas vigentes locais de cada país para a preparação do material a ser esterilizado.**

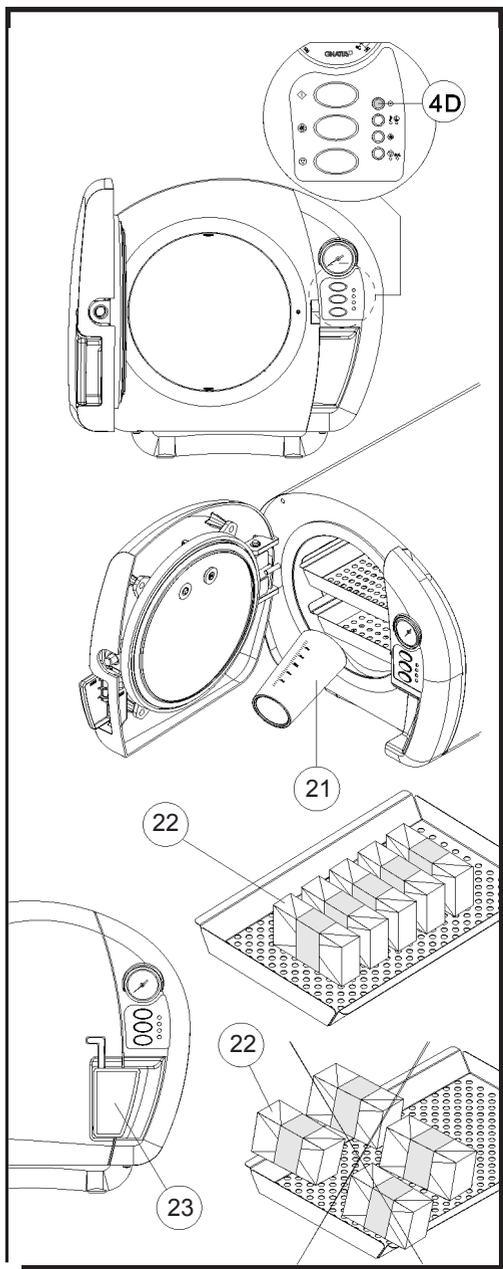
Coloque os invólucros (22) internamente bem distribuidos e empacotados deixando vão entre eles para que haja uniformidade na passagem de vapor.

ATENÇÃO:

O material a ser esterilizado (22) não deve de forma alguma entrar em contato com as paredes internas da câmara.

Feche a porta da Autoclave encostando a porta no tanque, puxando totalmente a alavanca de abertura para a direita e apertando-a para baixo. Certifique que a mesma esteja bem fechada (23).

ATENÇÃO:

É muito importante o correto fechamento de sua Autoclave para evitar acidente e queimaduras.

Como usar a Autoclave (Painel de controle)

Pressione a tecla (4A) inicio de ciclo, automaticamente a Autoclave iniciará o aquecimento, soando o sinal sonoro de 2 beeps e acendendo o Led (4E) cor verde (V). O tempo de aquecimento varia de acordo com a quantidade de material a ser esterilizado. Após o aquecimento e atingindo a temperatura de 128ºC ±5ºC, a Autoclave passará a trabalhar no modo de esterilização com pressão de 1,7± 0,4 kgf/cm² (24) o Led (4E), mudará de cor passando de verde (V1) para amarelo (A), devendo ficar assim por um período de 16 minutos.

Ao término do ciclo de esterilização a válvula de descarga abrirá automaticamente, despressurizando a Autoclave, após 3 minutos soará 10 beeps. O Led (4F) cor azul acenderá, indicando o modo de secagem. Neste momento a porta deverá ser aberta e permanecer entreaberta (25) para a secagem do material esterilizado.

IMPORTANTE:

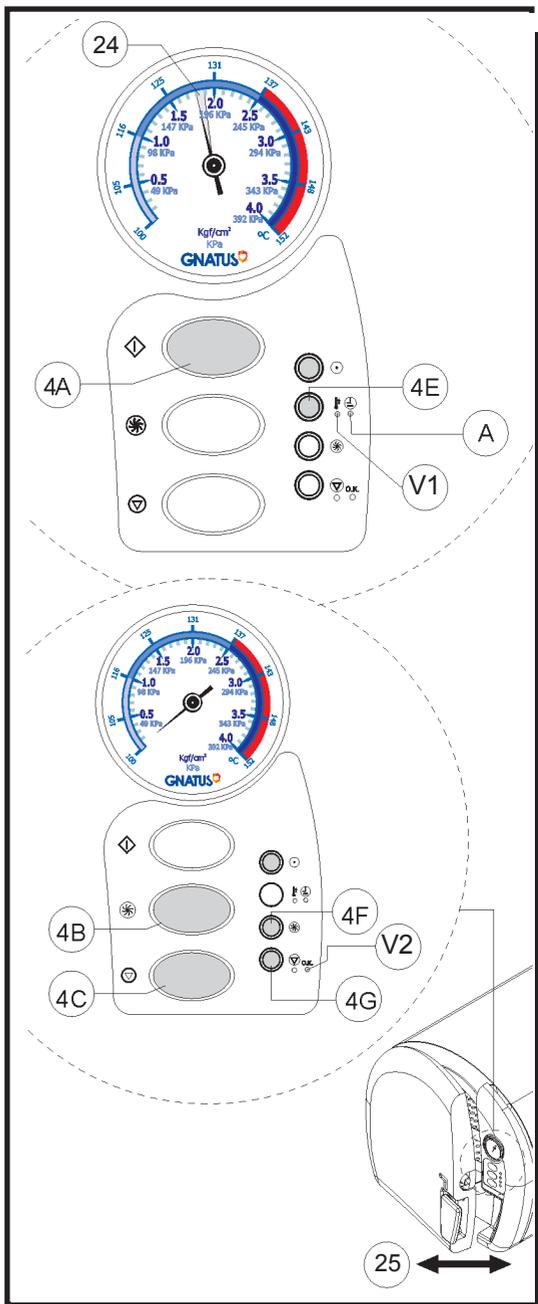
Caso seja necessário interromper o ciclo de esterilização, pressione a tecla de cancelamento de ciclo (4C). Aguarde a despressurização total da Autoclave antes de abrir a porta.

CUIDADO:

No modo de secagem a porta da Autoclave não deverá ficar totalmente aberta, devido a alta temperatura deverá permanecer entreaberta (25), nesse momento o usuário jamais poderá tocar as áreas internas da Autoclave, evitando o risco de acidentes e queimadura. O ciclo da secagem é de 30 minutos. Ao final, a Autoclave soará 3 beeps acendendo o Led (4G) cor verde (V2), indicando fim de ciclo.

Caso o material não esteja completamente seco, pode-se optar pela função extra de secagem (4B), com a porta entreaberta (25) pressione a tecla (4B), o Led (4F) cor azul acenderá indicando o início de um novo ciclo de secagem, 30 minutos. Caso o operador constate que o material já esta seco, poderá cancelar o ciclo pressionando a tecla (4C) .

IMPORTANTE:

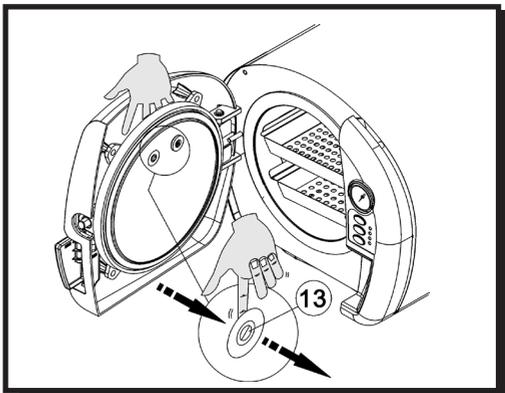
Em caso de queda de energia o funcionamento da Autoclave será interrompido. Ao ser restabelecida a energia o Led (4G) cor laranja acenderá e ficará piscando, liberando o funcionamento da válvula de descarga durante 3 minutos, neste período nenhuma função estará disponivel. Com o restabelecimento da energia verifique o nível de água, se necessário complete adequadamente até atingir a quantidade especificada, reinicie o ciclo.

FUNCIONAMENTO

Rearmando as válvulas (selo de segurança e válvula anti-vácuo)

Nos casos de abertura das válvulas (13) durante o processo de esterilização, as mesmas podem ser rearmadas pelo próprio operador. Abra a porta frontal de sua Autoclave e aguarde o completo resfriamento, proceda de acordo com o desenho, pressionando-as para que voltem a posição inicial.

Nas reocorrências de abertura das válvulas, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.

CUIDADO:

ALTA TEMPERATURA, antes de efetuar o procedimento acima, aguarde o resfriamento adequado.

MANUTENÇÃO

Recomendações para a conservação do equipamento.

Seu equipamento Gnatus foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia. Como todos aparelhos necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias.

Por isso, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

Precauções

- ⚠ Verifique a voltagem correta no momento de ligar seu aparelho na eletricidade.
- Instale seu aparelho em local apropriado, protegido de raios solares e umidade.
- Não submeter as partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc.
- Não toque as áreas internas da Autoclave quando a mesma estiver em modo de secagem.

Limpeza externa

Para realização da limpeza do seu equipamento, recomendamos o uso do produto “BactSpray” **(nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5)** ou outro que possua características similares:

Ingrediente Ativo: Cloreto de Benzalcônio (Tri-quaternário de Amônio)

Sol à 50%..0,329%

Composição do produto: Butilglicol, Decil Poliglicose, Benzoato de Sódio, Nitrito de Sódio, Essência, Propano / Butano Desodorizado, Água desmineralizada.

Maiores informações sobre procedimentos de limpeza, consulte as instruções do fabricante no produto.

ATENÇÃO:

• Visando eleminar riscos de segurança ou danos ao equipamento, recomendamos que ao efetuar a limpeza não haja penetração de líquidos no interior do mesmo.

• A aplicação de outros produtos químicos para limpeza a base de solventes ou hipoclorito de sódio não são recomendados, pois podem danificar o equipamento.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do “BactSpray” é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o “BactSpray” não é fabricado pela Gnatus.

MANUTENÇÃO

Limpeza interna (câmara de esterilização em inox e bandejas)

NOTA: A alteração do aspecto visual no interior do tanque da Autoclave é uma característica normal do produto em função do aquecimento.

- Manchas e pontos de oxidação podem aparecer em função do uso, que podem ser removidos total ou parcialmente conforme especificado abaixo:

Para efetuar a limpeza interna do seu equipamento, câmara de esterilização e bandejas, recomendamos o uso do produto "SDS - 1000". Produto notificado na ANVISA/MS.

Proceda a limpeza conforme especificações do fabricante (consulte o rótulo da embalagem).

Composição do produto: a base de ácidos inorgânicos, fluoretos e tensoativos aniônicos.

ADVERTÊNCIA: Após o procedimento de limpeza, realize 1 ciclo de autoclavagem usando somente água destilada e desmineralizada, após realizado o ciclo, retire o excesso de água com o auxílio de um pano limpo.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "SDS - 1000" é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o "SDS - 1000" não é fabricado pela Gnatus.

Limpeza interna (câmara de esterilização em alumínio)

Recomendamos a limpeza de sua autoclave mensalmente com um produto desincrustante (HIGINDOOR 207 nº Reg. MS: 310030079) que promove a limpeza da câmara. Aplicar uma solução diluída a 1:5 (1 parte do produto para 5 partes de água) de HIGINDOOR 207 na área a ser limpa, deixar agir por 5 minutos, enxugar com pano umido. (verifique as instruções de uso do produto com o fabricante).

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "HIGINDOOR 207" é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o "IHIGINDOOR 207" não é fabricado pela Gnatus.

Limpeza das tubulações

Mensalmente será necessário efetuar a limpeza dos componentes internos da Autoclave.

Para efetuar a limpeza interna dos componentes, tubulações, válvulas e filtros, recomendamos o uso do produto "INOX CLEAN" nº Reg. MS: 317130011

Composição do produto: a base de ácidos inorganicos, fosfatos, acrilato de sódio e corante.

Proceda a mistura do produto conforme especificações do fabricante.

Coloque a solução na câmara e realize 1 ciclo de autoclavagem. Repita a operação de autoclavagem usando somente água destilada e desmineralizada, após realizados os ciclos, retire o excesso do líquido limpador com auxílio de um pano limpo umedecido com água.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "INOX CLEAN" é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o "INOX CLEAN" não é fabricado pela Gnatus.

Limpeza do filtro

O filtro da Autoclave (17A) deverá ser limpo diariamente.

- Para efetuar a limpeza do filtro, retire-o através do puxador (17 B), em seguida, lave-o em água corrente.
- Não utilize objetos pontiagudos podendo danificar a tela.

Tipos de embalagens para esterilização em Autoclave

Uma das principais características das embalagens utilizadas para esterilização de materiais é a de ter a capacidade de preservar a esterilidade após o processo de esterilização e durante a armazenagem do material, sendo que tais embalagens devem:

- Permitir o processo de esterilização;
- Ser apropriada para o material e para o método de esterilização;
- Permitir a secagem, ventilação e dissipação do agente esterilizante;
- Não deve apresentar partes mais claras e escuras;
- Ser resistente à umidade, ser livres de furos e rasgos; - Não gerar particulas.

Nota:

A GNATUS recomenda a utilização de papel grau cirúrgico, a barreira microbiana deste material é acima de 90%, tendo a vantagem da verificação visual do instrumento, e de possuir indicadores quimicos de processo.

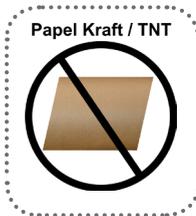
MANUTENÇÃO

A GNATUS PROIBE:

1) A utilização do **Papel Kraft** como invólucro dos materiais a serem esterilizados, pois o mesmo não é fabricado para esse fim. Possuem diversas desvantagens se comparado a outros tipos de invólucros, tais como, irregularidade e inconstância na gramatura, o que compromete a resistência física, tornando-o vulnerável como barreira microbiana. Além disso, é freqüente a presença de amido, corantes e outros produtos tóxicos que podem se depositar sobre os artigos, deixando manchas.

Pode apresentar na sua composição alquiltiofeno que, durante a fase de esterilização pode gerar odor extremamente desagradável, causando náusea e cefaléia nos indivíduos expostos. Além de todas as desvantagens apresentadas, durante o ciclo de esterilização, o papel kraft solta fiapos que podem entupir as válvulas e tubulações da Autoclave.

2) Submeter a processo de esterilização em Autoclave o tecido **TNT** utilizado como material para embalagem primária de produtos esterilizados e/ou campos cirúrgicos. O TNT é a sigla para (*Tecido Não Tecido)*, ou seja, é um tecido produzido a partir de fibras desorientadas que são aglomeradas e fixadas, não passando pelos processos têxteis mais comuns que são fiação e tecelagem.

O mesmo não é fabricado para ser utilizado em autoclaveis, pois o TNT possui como principal matéria-prima o polipropileno, que é semelhante a um termoplástico.

ADVERTÊNCIA: A Gnatus não se responsabiliza por quaisquer danos no equipamento ou falhas no processo de esterilização devido a utilização do papel kraft e/ou TNT .

*** Atentar-se as normas vigentes locais de cada país para a preparação e escolha das embalagens.**

Sugestão para a aplicação da técnica de empacotamento nos Instrumentos e materiais

A técnica para o empacotamento de material e/ou instrumental para o processo de esterilização em Autoclave, deve obedecer a uma seqüência na execução de suas dobras, tal como as ilustrações a seguir.

Esta seqüência na execução das dobras não é meramente por acaso. Tem a finalidade de facilitar ao profissional o manejo na hora de seu uso e evitar a contaminação ao abrir o pacote.

A - Colocar o artigo no centro do invólucro, em posição diagonal em relação ao material;

B - Segurar na ponta "a" do invólucro e cobrir totalmente o material fazendo uma dobra externa;

C - Segurar a ponta "b" do invólucro e trazer para o centro sobre o artigo que está sendo empacotado, cobrindo-o totalmente e fazendo uma dobra externa na ponta;

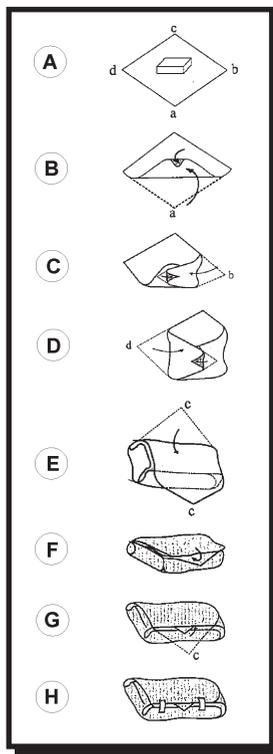
D - Repetir o mesmo procedimento para a ponta "d" do invólucro;

E -Trazer a ponta "c" do invólucro em direção ao operador;

F - Pegar a ponta "c" do invólucro e introduzir sob as dobras realizadas nas fig C, D e E;

G - Deixar a ponta "c" do invólucro para fora evitando a contaminação do material esterilizado e facilitando a abertura do pacote;

H - Se necessário lacrar o pacote com barbante ou fita crepe.

*** Atentar-se as normas vigentes locais de cada país para as aplicações das técnicas de empacotamento.**

CONTROLE DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Controle do processo de esterilização a vapor saturado sob pressão

A Autoclave **BIOCLAVE 12L** é testada na fábrica para verificação da capacidade de esterilização, sendo utilizado para esse objetivo, Indicador Biológico (IB) modelo "ATTEST" do fabricante "3M"

(nº Reg. MS: 10002070068) com o objetivo de atender as exigências da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil e de organizações internacionais como AAMI (Association for the

Advancement of Medical Instrumentation) e CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

Composição do produto: Frasco plástico contendo ampola de vidro com caldo nutriente e tira de papel impregnada com suspensão de esporos secos de Bacillus stearothermophilus - ATCC 7953.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde deste produto é realizado separadamente da Autoclave 12L, pois o produto "ATTEST" não é fabricado pela Gnatus.

O teste IB, é formado por uma ampola contendo uma tira de papel impregnada com 105 esporos de

Geobacilus sthearothermophillus, sendo estes os microorganismos mais resistentes ao processo de esterilização a vapor.

Todas as autoclaves **BIOCLAVE 12L** são testadas em linha de produção com processo que garante a eficácia do equipamento em oferecer artigos estéreis e seguros para uso.

Manutenção da qualificação

Para que a qualidade e as garantias de esterilização sejam mantidas durante o uso regular do equipamento, o teste com IB deve ser realizado rotineiramente. Para que possa ser realizado no mesmo local onde está a autoclave, é necessário utilizar o sistema de controle ATTEST que consiste no uso de ampolas teste IB e uma incubadora que permitirá a incubação da ampola teste e a verificação do resultado final, após 48 horas.

Passo a passo do teste com indicador biológico

1-Montar um pacote desafio para a penetração do vapor; Colocar um IB no interior do mesmo e posicionar o pacote desafio no ponto mais frio do autoclave (neste caso, o ponto frio da autoclave BIOCLAVE 12L, é a parte superior, próximo à porta), com carga completa de um ciclo de rotina.

2-Identificar o pacote desafio contendo o IB; lembre-se que esse pacote será aberto para a retirada do IB.

3-Ao final do ciclo, esperar o resfriamento do pacote, abra-o e retire o IB; quebre a ampola de vidro interna do IB dentro da incubadora específica e incube-o por 48 horas.

4-Colocar simultaneamente uma ampola de IB que não passou pelo processo de esterilização para incubar, com a finalidade de verificar o funcionamento do incubador e também controlar a viabilidade dos esporos utilizados no teste; faça a leitura dos IBs (tanto do controle positivo quanto da ampola teste) como orienta o fabricante.

5-Registrar os dados do teste e seus resultados em um sistema próprio de registro;

6-Se ocorrer resultado positivo do teste com IB, não utilize novamente sua autoclave até que ela tenha sido assistida pela manutenção e liberada para uso.

Sistema attest de controle biológico para esterilização a vapor

Para saber mais sobre controles químicos e biológicos acesse as informações técnicas disponíveis no site www.3M.com/br/hospitalar, ou através do serviço Help Line Hospitalar – 0800 556903.

IMPREVISTOS

Imprevisto:	Provável Causa:	Solução:
-A Autoclave não liga	-Plug de força desconectado da tomada. -Chave geral desligada. -Falta de energia na rede. -Mau contato na tomada fêmea. -Fusível(eis) queimado(os).	-Conectar Plug de força na tomada. -Ligar chave geral. -Aguardar normalização da rede. -Substituir tomada fêmea. -Substituir o(s) fusível(eis).
-A Autoclave não consegue atingir ou manter a pressão.	-Tensão ou amperagem elétrica menor do que a consumida pela autoclave. -Vazamento no selo de segurança. -Alavanca de abertura mau encaixada causando vazamento na tampa. -Quantidade de água insuficiente. -Câmara sobrecarregada. -Fusível(eis) queimado(os).	-Consulte um eletricista para a adequação da rede. -Com a Autoclave desligada e fria, remova o selo de segurança e a válvula anti-vácuo, limpe-os e recoloque-os. Caso seja necessário substitua-os. -Encaixar a alavanca de abertura puxando-a para baixo. -Verifique o volume de água indicado. -Utilizar até 70% da capacidade da câmara, deixando espaços entre os pacotes. -Substituir o(s) fusível(eis).
-A porta da Autoclave não abre.	- Autoclave não está totalmente despressurizada.	-Aguarde a total despressurização da Autoclave.

⚠ Caso persista a(s) falha(s) solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus.

ATENÇÃO:

Qualquer outro problema que ocorrer com seu equipamento, somente deverá ser reparado por um Técnico Autorizado GNATUS.

A má utilização, negligência ou manutenção efetuada por técnico não autorizado pelo fabricante, implicará a perda da garantia.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito a reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente ***peças originais Gnatus***. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pela Gnatus.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

Sempre que precisar, solicite a presença de um técnico autorizado Gnatus na revenda mais próxima ou solicite através do Serviço de Atendimento GNATUS: (+55) 16 2102-5000.

NUM. REG. ANVISA: 10229030042

Fabricante/ Distribuidor:

Responsável Técnico:
Gilberto Henrique Canesin Nomelini – CREA-SP: 089141/D

EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782
CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone (16) 2102-5000 - Fax (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br